

Додаток 4  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про державну реєстрацію,  
перереєстрацію лікарських засобів та  
внесення змін до реєстраційних матеріалів  
лікарських засобів, які зареєстровані  
компетентними органами Сполучених Штатів  
Америци, Швейцарської Конфедерації, Японії,  
Австралії, Канади, Європейського Союзу»  
від 23 липня 2024 року № 1295

**ПЕРЕЛІК  
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЯКІ ЗАРЕЄСТРОВАНІ  
КОМПЕТЕНТНИМИ ОРГАНАМИ СПОЛУЧЕНИХ ШТАТІВ АМЕРИКИ, ШВЕЙЦАРСЬКОЇ КОНФЕДЕРАЦІЇ,  
ЯПОНІЇ, АВСТРАЛІЇ, КАНАДИ, ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ЗА ЦЕНТРАЛІЗОВАНОЮ ПРОЦЕДУРОЮ  
ЗАРЕЄСТРОВАНІ КОМПЕТЕНТНИМ ОРГАНОМ ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ, ЯКИМ ВІДМОВЛЕНО У  
ЗАТВЕРДЖЕННІ ЗМІН ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ ТА ВНЕСЕННІ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ  
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	<b>ЛАМЗЕДЕ</b>	порошок для розчину для інфузій, 10 мг; по 10 мг у флаконі з маркуванням англійською мовою; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням німецькою мовою зі стикером українською мовою	К'езі Фармас'ю тікелз ГмБХ	Австрія	<i>виробництво лікарського засобу, випробування при випуску, випробування на стабільність, первинне пакування:</i> Патеон Італія С.п.А., Італія; <i>випробування при випуску, випуск серії, вторинне пакування, зберігання та дистрибуція:</i> К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія; <i>випробування при випуску: лише невидимі частки:</i> Конфарма Франція - Гомбург, Франція; <i>ЛАЛ-тест, невидимі частки:</i> Єврофінс Біолаб Срл, Італія	Італія/ Франція	зміни пропонуються для виконання зобов'язань власника реєстраційного посвідчення подавати до компетентного органу будь-які спонсоровані власником реєстраційного посвідчення дослідження, пов'язані із застосуванням пропонованого лікарського засобу в педіатричній популяції, незалежно від того, чи є вона частиною плану педіатричних досліджень.	за рецептом	UA/18519/01/01
2.	<b>РЕКСАЛТІ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,25 мг, по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці	Х. Лундбек А/С	Данія	<i>виробництво, випробування контролю якості та випуск нерозфасованого лікарського засобу:</i> Оцука Фармасьютікал Ко., Лтд. Токушіма фекторі, Японія; <i>виробництво, випробування контролю якості та випуск нерозфасованого лікарського засобу:</i> Оцука Фармасьютікал Ко., Лтд. Секонд Токушіма фекторі, Японія; <i>випробування контролю якості:</i> Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія	Японія/ Данія/ Франція	зміна стосується розбіжності між текстом маркування та оригінал-макетом упаковки виявленим при візуальному контролі якості Держслужбою з лікарських засобів та контролю наркотиками зразка лікарського засобу РЕКСАЛТІ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1,0 мг по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці серія 2787148, виробництва Елаяфарм, Франція. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/19347/01/01

					первинне та вторинне пакування, контроль якості та випробування стабільності, випуск серії готового лікарського засобу: Х. Лундбек А/С, Данія; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового лікарського засобу: Елаяфарм, Франція				
3.	<b>РЕКСАЛТІ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,5 мг, по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці	Х. Лундбек А/С	Данія	виробництво, випробування контролю якості та випуск нерозфасованого лікарського засобу: Оцука Фармасьютікал Ко., Лтд. Токушіма фекторі, Японія; виробництво, випробування контролю якості та випуск нерозфасованого лікарського засобу: Оцука Фармасьютікал Ко., Лтд. Секонд Токушіма фекторі, Японія; випробування контролю якості: Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія первинне та вторинне пакування, контроль якості та випробування стабільності, випуск серії готового лікарського засобу: Х. Лундбек А/С, Данія; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового лікарського засобу: Елаяфарм, Франція	Японія/ Данія/ Франція	зміна стосується розбіжності між текстом маркування та оригінал-макетом упаковки виявленим при візуальному контролі якості Держслужбою з лікарських засобів та контролю наркотиками зразка лікарського засобу РЕКСАЛТІ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1,0 мг по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці серія 2787148, виробництва Елаяфарм, Франція. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/19347/01/02
4.	<b>РЕКСАЛТІ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці або по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці	Х. Лундбек А/С	Данія	виробництво, випробування контролю якості та випуск нерозфасованого лікарського засобу: Оцука Фармасьютікал Ко., Лтд. Токушіма фекторі, Японія; виробництво, випробування контролю якості та випуск нерозфасованого лікарського засобу: Оцука Фармасьютікал Ко., Лтд. Секонд Токушіма фекторі, Японія; випробування контролю якості: Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія первинне та вторинне пакування, контроль якості та випробування стабільності, випуск серії готового лікарського засобу: Х. Лундбек А/С, Данія; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового лікарського засобу: Елаяфарм, Франція	Японія/ Данія/ Франція	зміна стосується розбіжності між текстом маркування та оригінал-макетом упаковки виявленим при візуальному контролі якості Держслужбою з лікарських засобів та контролю наркотиками зразка лікарського засобу РЕКСАЛТІ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1,0 мг по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці серія 2787148, виробництва Елаяфарм, Франція. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/19347/01/03
5.	<b>РЕКСАЛТІ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг, по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній	Х. Лундбек А/С	Данія	виробництво, випробування контролю якості та випуск нерозфасованого лікарського засобу: Оцука Фармасьютікал Ко., Лтд. Токушіма фекторі, Японія; виробництво, випробування контролю	Японія/ Данія/ Франція	зміна стосується розбіжності між текстом маркування та оригінал-макетом упаковки виявленим при візуальному контролі якості Держслужбою з лікарських засобів та контролю наркотиками зразка	за рецептом	UA/19347/01/04

		коробці			якості та випуск нерозфасованого лікарського засобу: Оцука Фармасьютікал Ко., Лтд. Секонд Токушіма фекторі, Японія; випробування контролю якості: Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія первинне та вторинне пакування, контроль якості та випробування стабільності, випуск серії готового лікарського засобу: Х. Лундбек А/С, Данія; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового лікарського засобу: Елаяфарм, Франція		лікарського засобу РЕКСАЛТІ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1,0 мг по 14 таблеток у блистерах, по 2 блистери в картонній коробці серія 2787148, виробництва Елаяфарм, Франція. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
6.	РЕКСАЛТІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 3 мг, по 14 таблеток у блистерах, по 2 блистери в картонній коробці	Х. Лундбек А/С	Данія	виробництво, випробування контролю якості та випуск нерозфасованого лікарського засобу: Оцука Фармасьютікал Ко., Лтд. Токушіма фекторі, Японія; виробництво, випробування контролю якості та випуск нерозфасованого лікарського засобу: Оцука Фармасьютікал Ко., Лтд. Секонд Токушіма фекторі, Японія; випробування контролю якості: Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія первинне та вторинне пакування, контроль якості та випробування стабільності, випуск серії готового лікарського засобу: Х. Лундбек А/С, Данія; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового лікарського засобу: Елаяфарм, Франція	Японія/ Данія/ Франція	зміна стосується розбіжності між текстом маркування та оригінал-макетом упаковки виявленим при візуальному контролю якості Держслужбою з лікарських засобів та контролю наркотиками зразка лікарського засобу РЕКСАЛТІ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1,0 мг по 14 таблеток у блистерах, по 2 блистери в картонній коробці серія 2787148, виробництва Елаяфарм, Франція. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/19347/01/05
7.	РЕКСАЛТІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг по 14 таблеток у блистерах, по 2 блистери в картонній коробці	Х. Лундбек А/С	Данія	виробництво, випробування контролю якості та випуск нерозфасованого лікарського засобу: Оцука Фармасьютікал Ко., Лтд. Токушіма фекторі, Японія; виробництво, випробування контролю якості та випуск нерозфасованого лікарського засобу: Оцука Фармасьютікал Ко., Лтд. Секонд Токушіма фекторі, Японія; випробування контролю якості: Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія первинне та вторинне пакування, контроль якості та випробування стабільності, випуск серії готового лікарського засобу: Х. Лундбек А/С, Данія; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового	Японія/ Данія/ Франція	зміна стосується розбіжності між текстом маркування та оригінал-макетом упаковки виявленим при візуальному контролю якості Держслужбою з лікарських засобів та контролю наркотиками зразка лікарського засобу РЕКСАЛТІ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1,0 мг по 14 таблеток у блистерах, по 2 блистери в картонній коробці серія 2787148, виробництва Елаяфарм, Франція. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/19347/01/06

					лікарського засобу: Елаяфарм, Франція				
8.	<b>РИКСАТОН</b>	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 10 мл (100 мг), або по 50 мл (500 мг) у флаконі; по 2 або 3 флакони по 10 мл в картонній коробці; по 1 або 2 флакони по 50 мл в картонній коробці	Сандоз ГмБХ	Австрія	виробник, що відповідає за випуск серії: Сандоз ГмБХ - Бізнес підрозділ технологічна розробка та виробництво біологічних лікарських засобів Шафтенау (БТДМ ДПС), Австрія; виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; тестування: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; Єврофінс ФАСТ ГмБХ, Німеччина; Новартіс Фарма АГ, Швейцарія	Австрія/ Словенія/ Німеччина/ Швейцарія	Згідно проведеної зміни Уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд в Європейському Союзі заявником було оновлено модуль 1.8.1 Система фармаконагляду, а саме документ «Pharmacovigilance system summary». Уповноважена особа, відповідальна за фармаконагляд (EU QPPV): Юрген Маарес Juergen Maares Sandoz GmbH (Austria) Location: Sandoz International GmbH, Industriestrasse 25, 83607, Holzkirchen, Germany Tel no: +49 151-18939555 Email: juergen.maares@sandoz.com eu-qppv.office@sandoz.com	за рецептом	UA/17421/01/01

**В.о. начальника  
Фармацевтичного управління**

**Олександр ГРІЦЕНКО**